

Abstract of **KR20030000299**

PURPOSE: A dry type patch for whitening teeth using a hydrophilic glass polymer as a substrate, together with a peroxide stabilizer as a whitening agent on a matrix type adhesive layer is provided. Because the patch is neither stick to hands or a body, nor noticed by other people when used, it is conveniently used and has an excellent teeth whitening effect. **CONSTITUTION:** The matrix type patch for adhesion of tooth enamel contains an adhesive layer and a backing layer, wherein the adhesive layer contains a hydrophilic glass polymer as a substrate and peroxide and a peroxide stabilizer as a teeth whitening agent. Hydration of the hydrophilic glass polymer by moisture on the surface of teeth causes strong adhesion and releases the teeth whitening agent at the same time. The patch additionally contains condensed phosphate to improve the whitening effect.

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) 。 Int. Cl. 7
A61K 7/16

(11) 공개번호 특2003- 0000299
(43) 공개일자 2003년01월06일

(21) 출원번호 10- 2001- 0036025
(22) 출원일자 2001년06월23일

(71) 출원인 주식회사 엘지생활건강
서울특별시 영등포구 여의도동 20

(72) 발명자 김지영
대전광역시유성구어은동한빛아파트118동404호
김종호
대전광역시유성구도룡동엘지아파트2동304호
장석운
대전광역시유성구전민동세종아파트110- 805
윤세영
서울특별시양천구목동아파트922동903호

(74) 대리인 이병현

심사청구 : 있음

(54) 반 투명한 치아 미백 용 패취

요약

본 발명은 치아 미백제로 과산화물을 함유한 dry type의 치아 미백용 패취에 관한 것이다. 구체적으로는 매트릭스 타입의 부착 층(Adhesive)에 미백제로 과산화물을 과산화물 안정화제와 함께 함유하고, 기제로 사용하는 폴리머로는 친수성 글라스 폴리머(glass polymer)를 사용함으로써 상기 친수성 글라스 폴리머가 습한 구강 내에서 치아에 에나멜 층에 수화될 때 강한 접착력이 생기며 동시에 치아 미백제를 방출하게 하는 dry type의 치아 미백 용 패취에 있어서 고온에서 과산화물의 경시 안정성이 우수하고, 패취의 색상이 투명하지는 않지만, 치아에 착용 시 눈에 띄지 않아 사용이 편리한 반투명한 dry type의 치아 미백 패취이다.

색인어
미백제, 과산화물, 반투명, 패취, dry type

명세서

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

본 발명은 치아에 부착하는 것만으로도 치아의 stain을 제거해주고 치아를 하얗게 만들어 주는 Dry Type 패취에 관한 것이다. Tray를 사용하지 않지만, 치아에 충분한 접착력을 가지고 있어서, 부착 후 일상 생활을 하는 데 지장이 없는 것은 물론이고, 기침을 하거나 큰 소리를 내도 쉽게 치아로부터 분리되지 않아서 더욱 사용하기 편리한 제형이다. 제형이 투명하지는 않지만 충분히 얇고 유연하여 착용 시 다른 사람의 눈에 띄지 않고, 착용 중에도 치아가 더 하얗게 보이며, 말하는 데 지장을 주지 않아서 일상 생활에 지장이 없는 반투명한 dry type의 치아 미백 용 패취이다.

치아 미백에 대한 관심이 높아지면서 많은 종류의 미백 치약이 판매되고 있다. 그러나, 효과가 좋은 미백제를 치약에 함유하고 있다고 하더라도 1 ~ 3분 간의 접촉 시간으로 칫솔질을 하는 것에 의하여 유의차 있는 미백 효과를 단기간에 확인하기 어렵다. 이러한 문제를 해결하기 위하여 최근에는 다양한 제형의 미백 제품 및 관련 특허들이 나오고 있다. 이들 대부분이 미백제로 고농도의 과산화물을 함유하고 치아와 미백 제품 간의 충분한 반응을 위한 접촉 시간을 확보하는 제형이다.

Tray를 사용하는 전문가용 미백 제품은 환자의 치아의 크기에 맞는 tray를 제작하여 일정한 양의 고농도의 과산화물 gel을 직접 도포하여 사용하는 것이다. 미백 효과에 대해서는 우수한 것으로 알려져 있지만, 비용이 비싸고, 비교적 다량의 gel을 사용함에 따라 잇몸에 물을 수도 있고, 이물감이 커서 사용이 불편할 뿐더러 착용 시 말하는 데 지장이 많고, 다른 사람의 눈에 쉽게 띄어서 일상 생활에 지장을 받게 된다. 또한 효과도 비교적 장시간 착용 시 빨리 미백 효과를 볼 수 있기 때문에 하루에 6 ~ 8 시간 overnight 사용이 많이 권해진다.

이러한 문제점을 해결하기 위하여 non- tray 방식의 치아 미백 제품에 대한 많은 특허가 출원 되고 있다. 이러한 형태의 최초 판매된 제품인 Proctor & Gamble사의 Crest Whitestrip의 경우 tray를 사용하지 않아도 되어서 매우 편리해진 것은 사실이지만, adhesive 층의 치아 접착력이 낮아서 떼어 낼 때는 편리하지만, 착용 시 기침하거나 큰 소리로 웃을 때나 말할 때 치아에서 떨어지는 문제가 있었다. 또한 gel type을 얇은 strip에 균일하게 도포한 것으로 release liner에서 떼어 내어 손으로 치아에 부착 시 손에 닿았을 때 adhesive 층의 다량이 손에 잔류 되고, 실수로 신체의 다른 부위 예를 들면 팔이나, 얼굴, 입술에 닿았을 때 마찬가지로 adhesive 층의 다량이 피부에 잔류 되어 불편할 뿐 아니라 치아 미백제로 사용된 고농도의 과산화물이 원하지 않는 부위에 작용하게 되어 안전성(safety)이 떨어지는 큰 문제점이 있었다. 이렇게 adhesive 층이 원하지 않는 곳에 잔류 되는 문제 외에도 pouch 포장 상태로 들고 다니면서 사용 시 pouch 안에서 adhesive층이 release liner에서 밀려 adhesive 층이 손실되거나, release liner에서 strip을 떼어내는 과정에서 상당량을 release liner에 남긴 채 떨어지는 등 문제가 많았다. 또한 strip에 shallow pocket을 가지고 있어서 제품은 투명하지만 울퉁불퉁하게 보여 착용 시 다른 사람의 눈에 띄기도 하였다.

본 발명에서는 이러한 문제점들을 해결하기 위해 제형을 dry type으로 선택하고, adhesive 층의 주요 폴리머로 친수성의 글라스 폴리머(glass polymer)를 선택하여 수화 되기 전에는 부착력이 거의 없거나 매우 낮다가 소량의 수분 여기서는 구강 내 치아 표면에 자연스럽게 묻어져 있는 정도의 타액에 의해 충분히 수화 되어 접착력이 생겨 dry 상태보다 접착력이 상승되는 dry type의 치아 미백 용 패취를 발명하였다. Dry 상태에서는 부착력이 없거나 낮을 뿐 아니라 고형 상태이기 때문에 손이나 피부 등 원하지 않는 부위에 묻어도 adhesive 층이 전혀 잔류 되지 않거나 소량만 잔류 되

는 것도 특징이다. 이 때 과산화물 안정화를 위해 같이 사용한 과산화물 안정화제의 유화력 때문에 만들어진 dry type 패취가 투명하지는 않지만, 착용 시 다른 사람의 눈에 띄거나 대화에 방해 않고, 고온에서 제품 내 과산화물의 경시 안정성이 우수한 것이 가장 큰 특징이다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

본 발명은 치아 미백제를 치아의 표면의 stain과 충분히 접촉할 수 있는 시간을 제공해 줄 수 있는 패취이다. 패취 내 미백제로 과산화물을 과산화물 안정화제와 함께 함유하여 고온에서의 과산화물의 경시 안정성이 좋고, 패취 내 과산화물 함량은 보통 미백 치약에 사용 되는 수준이거나 더 낮지만, 중량 비가 높아서 단기간에 치아 미백 효과가 우수하며, Adhesive 층에 친수성 글라스 폴리머(glass polymer)를 사용한 dry type으로 치아에 부착 시 release liner에서 패취를 손으로 떼어내어 치아에 부착 시 adhesive 층이 손에 묻어도 adhesive 층이 잔류 되지 않으며, 얼굴이나 입술 등 원하지 않는 부위에 실수로 닿아도 adhesive 층이 묻지 않아, 미백제로 고농도의 과산화물을 함유해도 원하는 부위인 치아 표면의 수분에 의해 글라스 폴리머(glass polymer)가 수화 되면서 강한 접착력과 미백제가 방출되기 시작하므로 보다 안전한 제형이다. 충분히 얇고 유연하며, 패취 색상은 투명하지는 않지만, 착용 시 오히려 치아가 더 하얗게 보이고, 다른 사람의 눈에 띄지 않아서 일상 생활에 지장이 없는 편리한 제형이다.

발명의 구성 및 작용

본 발명은 치아 미백제로 과산화물을 함유하며, 단기간 사용에 따른 미백 효과는 매우 우수하면서, 사용감이 좋고 편리하여 일상 생활에 지장을 주지 않는 것이 특징인 치아 미백 용 패취이다. 이러한 목적을 달성 하기 위해 dry type이 보다 바람직한 것을 알게 되었고, 고온에서의 경시 안정성을 위해 제형 내 과산화물 안정화제가 필요한 것을 알게 되었다. 구체적으로는, 매트릭스 타입의 부착 층(Adhesive)에 미백제로 과산화물을 과산화물 안정화제와 함께 함유하고, 기제로 사용하는 폴리머로는 친수성 글라스 폴리머(glass polymer)를 사용함으로써 상기 친수성 글라스 폴리머가 습한 구강 내에서 치아에 에나멜 층에 수화될 때 강한 접착력이 생기며 동시에 치아 미백제를 방출하게 하는 새로운 dry type의 치아 미백 용 패취에 관한 것이다.

Tray를 사용하지 않는 non- tray 방식의 치아에 부착하는 것 만으로 미백 효과를 볼 수 있는 치아 미백 용 패취의 경우 본 발명과 같이 dry type이 아니라 adhesive층이 wet하거나, 더욱이 adhesive 층이 gel type인 경우, release liner에서 패취를 떼어 내어 손으로 치아에 부착하는 과정에서 쉽게 손에 adhesive 층이 상당량 잔류되고, 실수로 얼굴이나 입술 등에 닿아도 adhesive 층이 잔류 되어 불편할 뿐만 아니라 사용한 미백제나 중량 비에 따라 원하지 않은 결과를 일으킬 소지가 많다. 특히 치아 미백제의 경우 대부분 bleaching효과가 좋은 과산화물을 높은 중량 비로 사용하므로 더욱 이러한 위험이 크다. 본 발명의 dry type의 패취는 수화 되기 전에는 피부에 잔류 되지 않으므로 이러한 제형에 보다 더 바람직하다.

또한 non- tray 방식의 치아 미백 용 패취나 부착제의 경우 구내염 치료를 위해 사용하는 점막 부착제(mucoadhesive)인 아프타치나 Taisho- A에 요구되는 물성과 같이 습한 구강 내에서 원하는 효과를 볼 수 있기 위해서는 필요한 시간 동안 점막에 붙어있을 수 있는 정도의 접착력이 요구될 뿐 아니라 불의의 사태 즉 착용 시 갑자기 기침이 나거나 큰 소리를 내게 되는 상황에서도 떨어지지 않는 정도의 접착력이 필요하다. 그러나 release liner에서 손으로 떼어 내어 치아에 붙이기 까지는 피부에 접착력이 너무 좋으면 control하기 힘들기 때문에 치아에 부착 전에는 오히려 접착력이 낮은 것이 더 바람직하다. 이러한 목적이 본 발명의 dry type 패취를 통해 쉽게 달성될 수 있다. 즉 본 발명의 dry type 패취는 수화 되기 전까지는 거의 접착력이 없거나 약하다가 수화 되면서 강한 접착력이 생기는 특성이 있기 때문이다.

이러한 dry type의 패취를 만들기 위해 dry 상태에서는 접착력이 없거나 강도가 약하다가 미백제가 작용하기 원하는 부위에서 적은 양의 물에 의해 수화 되면서 접착력이 생기거나 강해지고 미백제의 방출이 시작되는 폴리머가 필수적으로 필요하다. 본 발명에서는 친수성 글라스 폴리머(glass polymer)가 이러한 물성을 갖는 다는 것을 알게 되어 매트릭스 형태의 패취에 접착층(Adhesive)에 주요 폴리머로 친수성 글라스 폴리머(glass polymer)를 사용하였다.

Backing 은 water- insoluble하고 water- impermeable한 폴리머를 film former로 사용한 sheet로 치아에 부착 시 잇몸이나 혀에 붙지 않고 침에 의해 패취의 형태가 변형되거나 탈락 되는 것을 막아 주는 역할을 한다.

본 발명에서와 같이 dry type으로 할 경우 치아 미백제로 사용하는 과산화물의 경시 안정성이 문제가 되는 데 본 발명에서는 과산화물 안정화제를 첨가함으로써 이 문제를 해결하였으며, 또한 과산화물과 상용성이 우수한 글라스 폴리머를 선택할 경우 용매의 비율을 적당히 조절함으로써 과산화물 안정화제를 첨가하지 않아도 과산화물의 안정성 문제를 해결할 수 있었다. 따라서 본 발명은 치아 미백제로 과산화물을 사용하는 dry type의 패취의 부착 층에 친수성 글라스 폴리머를 기재로 사용하고 과산화물의 안정성 확보를 위하여 과산화물 안정화제를 사용하거나, 과산화물과 상용성이 좋은 글라스 폴리머를 선택하여 용매 비율을 적당히 조절하여 과산화물의 안정성(stability)을 확보한 새로운 타입의 패취를 제공하는 것이다.

또한 본 발명에서는 미백 효과의 증진을 위하여 치아 미백제로 과산화물과 함께 축합 인산염(polyphosphates)을 첨가하여 사용할 수 있다.

치아 미백 효과는 패취의 두께나 약물을 조절함에 의해 control 할 수 있으며, 착용 시 수화 되면서 투명하여지고, backing에 무늬나 pocket을 갖고 있지 않아서 치아에 부착되어 있는 동안 과산화물의 산소 방출이 관찰되어 사용자가 감성적으로도 미백 효과를 인지할 수 있다. 또한 착용 중 표가 나지 않기 때문에 일상 생활에 지장 받지 않을 수 있다.

본 발명은 Matrix Type 패취로 피부나 점막에 부착하는 것이 아니라 치아의 에나멜 층에 부착하여 치아 표면에 미백제를 충분한 시간 동안 공급해 주는 것이 특징이다. 본 발명에서 패취가 치아에 부착되고, Matrix 안의 미백제를 치아의 표면에 방출 할 수 있는 원리는 다음과 같다. 약물 송달학 분야에서, 시간적 경과(time lag)가 있는 경피 송달을 위하여 사용되는 방법 중에 불인 뒤 일정 시간이 지나 약물이 방출 하게 만든 경피 제제의 예로서 피부에서 발산되는 수분을 이용한 아이디어가 있다. 즉, 피부 부착면과 약물 저장고 사이에 약물 불투과성 장벽(barrier)를 설치해 놓고 제제를 부착한 후에 피부에서 침입한 수분에 의해 장벽이 수화 되는 것을 이용하여 시간이 경과함에 따라 약물의 투과성을 증가시킨 것이다. 이 때 장벽 물질로 사용되는 것은 친수성의 글라스 폴리머(glass polymer)이다. 본 발명에서는 이러한 기술을 사용하여 Matrix Type의 패취의 Adhesive 층에 친수성 글라스 폴리머를 사용하여 보판 종이나 치아에 부착하기 위해 손으로 만질 때는 미백제의 방출이 일어나지 않다가 치아 표면의 수분에 의해 수화 되기 시작하면서 부착력과 미백제의 방출이 일어나는 것을 특징으로 한다. 이러한 글라스 폴리머의 경우 대부분 친수성인 치아 표면과도 접착력이 우수하기 때문에 치아에 충분한 접촉 시간을 확보하기 위해 치아의 뒷부분까지 패취를 접어 넣을 필요도 없다. 또한 잇몸의 경우 닿아도 미량의 미백제를 사용하여 큰 자극은 우려되지 않지만, 원하면 치아에만 닿게 패취를 부착 시 잇몸에는 미백제의 방출이 일어나지 않을 수도 있는 것이 또한 큰 특징이다.

이러한 목적으로 Matrix Type 패취의 Adhesive 층에 주로 사용된 글라스 폴리머는 폴리 알킬 비닐 에테르- 말레인산 공중합체(PVM/MA copolymer, Gantrez AN 119, AN 139, S- 97), 폴리 비닐 알코올, 폴리 아크릴 산, Poloxamer 407(Pluronic), 폴리 비닐 피롤리돈- 비닐 아세테이트 공중합체(PVP/VA copolymer; Luviskol VA, Plasdone S PVP/VA), 폴리 비닐 피롤리돈(PVP, K- 15 ~ K- 120), Polyquaterium- 11(Gafquat 755N), Polyquaterium- 3 9(Merquat plus 3330), Carbomer (Carbopol), 하이드록시 프로필 메틸 셀룰로오즈, 하이드록시 에틸 셀룰로오즈, 하이드록시 프로필 셀룰로오즈, 젤라틴 (Gelatin), 알긴 산(Sodium Alginate) 단독 또는 이들의 혼합물을 사용될 수 있다. 이들의 용매로는 주로 물, 에탄올 그리고 이들의 혼합비를 조절하여 사용할 수도 있다.

치아 에나멜 패취는 치아에 직접 부착하여 치아의 굴곡에 따라 쉽게 모양이 만들어져야 하기 때문에 충분히 유연해야 한다. 폴리머에 따라서는 이러한 유연성이 떨어지는 것도 있기 때문에 적당한 가소제를 첨가하기도 하였다. 적당한 가소제는 폴리머의 종류와 그 처방에 따라 차이가 있지만 일반적으로 사용되는 polypropylene glycol, glycerin, polyethylene glycol이며 모두 사용 가능하다.

상기 치아 에나멜 부착 층에 함유된 치아 미백제는 과산화 수소(hydrogen peroxide), 과산화 요소(carbamide peroxide), 과산화 칼슘(calcium peroxide), 과탄산 나트륨(sodium percarbonate), 과붕산 나트륨(sodium perborate), 과산화피로인산나트륨(tetrasodium pyrophosphate peroxidate) 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택하여 사용하였다. 피로 인산 나트륨과 과산화 수소의 부가 화합물인 과산화 피로 인산 나트륨(TSPP- H₂O₂)은 수용액이나 결정 상태에서 과산화 수소의 성질을 나타내면서 동시에 피로 인산 나트륨 그 자체의 특성을 발휘해 주는 특성이 있다. 보통의 경우도 피로 인산 나트륨은 과산화 수소가 원래 지니고 있는 성질을 변화시키지 않으면서 안정화시킨다. 또한 과산화 수소를 단독으로 사용할 때 나타나는 결점을 방지해 준다. 즉 과산화 수소는 금속 촉매(catalase), 자외선, 산화제(oxidase), 가열 처리 등에 의해 분해가 촉진되지만 과산화 피로 인산 나트륨은 이런 모든 것들에 대하여 안정하며 과산화 수소의 원래의 성질과 특성을 발휘해 준다. 실제로 액상이나 겔(Gel), 페이스트 상에서 과산화물만 사용했을 때보다 과산화 피로 인산 나트륨은 40°C에서의 과산화물의 경시 안정성이 우수하였다. 그러나 패취 내에서의 과산화물 안정성은 미백제로 과산화 피로 인산 나트륨을 사용해도 쉽게 얻을 수 없었다.

일반적으로 과산화물은 반응성이 우수하여 제품 내 안정화시키는 데 어려움이 있지만 특히 폴리머들과는 상용성이 좋지 않은 것으로 알려져 있다. 이러한 과산화물의 제품 내 안정화는 제품의 형태나 처방과도 관련이 많으며 일반적인 겔(Gel)이나 paste, 용액 상에 대해서는 비교적 과산화물 안정화 관련 특허도 많고, 부분적으로 고온에서 어느 정도의 안정성은 확보할 수 있는 것으로 알려져 있지만 얇게 도포된 겔이나 패취 내에서의 과산화물 안정화는 알려진 기술이 아니며, 본 발명자들의 연구 결과에 의하면 일반적으로 알려진 과산화물 안정화제로는 쉽게 해결될 수 있는 문제가 아니었다.

본 발명자는 패취 내 과산화물의 안정화제를 screening 하던 중 패취의 기본 물성이나 본 발명의 이용 범위에 사용할 수 있는 안정화제를 찾게 되어 본 발명에서의 패취 내 과산화물의 고온에서의 경시 안정성을 상당히 향상시킬 수 있게 되었다. 따라서 본 발명의 두 번째 특징은 치아 미백제인 과산화물을 과산화물 안정화제와 함께 사용하는 것이다.

과산화물과 상용성이 좋으면서 구강 제품에 사용할 수 있는 과산화물 안정화제는 알킬 아립 설포네이트, 알킬 설포네이트 염, 알킬 카르복실레이트 염, 스판20(Span 20, Sorbitan Monolaurate), 스판 40(Span 40, Sorbitan Monopalmitate), 스판 60(Span 60, Sorbitan Mono stearate), 스판 80(Span 80; Sorbitan Monooleate), 스판 85(Span 85, Sorbitan Trioleate), TWEEN (POE sorbitan fatty acid ester) 계 및 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택되는 1종 이상을 사용하였다.

과산화물 안정화제 중에서 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트는 계면 활성제이지만 처방에 첨가 시 처방의 투명성을 유지해 주는 특징이 있고, 본 발명에서도 과산화물 안정화제로 사용 시 패취 내 과산화물 안정화 효과가 우수하였다. 그러나 아직 구강 용품으로는 안전성을 인정 받지 못해서 치아 부착 시 다소 먹을 수도 있는 본 제형에는 적합하지 않은 부분이 있었다. 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트를 제외한 과산화물 안정화제는 처방에 첨가 시 과산화물 안정화 효과는 좋지만, adhesive 제조 용액을 유화시켜서 불투명하게 만들고, 이것을 건조하여 제조한 dry type의 치아 미백 패취의 경우 반투명한(semi-transparent) 것을 볼 수 있었다. 그러나 하안색 안료를 adhesive 층이나 backing 층에 분산시켜서 일부러 하얗게 보이도록 만든 불투명한(opaque) 것과는 달리 과산화물 안정화제 첨가에 따라 반투명한 것은 착용 시 자신이나 같이 대화하는 다른 사람의 눈에 띄지 않고 착용 시 오히려 치아를 더 하얗게 보이게 하며, 일상 생활에 지장이 없어서 본 발명의 목적에 부합되었다.

본 발명에서 과산화물 안정화제를 첨가할 수 밖에 없는 이유는 패취 내 주요 치아 미백제로서 과산화물을 사용하는 데, 상기 미백제만으로 패취를 만들었을 때 40°C에서 보관했을 때도 패취 내 과산화물 함량이 시간이 지남에 따라 감소하여 *in vitro* 미백 효과도 처음보다 많이 떨어지는 것을 확인할 수 있었다. 겔(Gel) 형태일 때는 Adhesive와 동일한 과산화물을 함유한 처방의 경우 필름 형성제로 폴리머를 과량 사용한 경우도 별도의 안정화제 없이 과산화물의 손실이 매우 작았고, 다소 과산화물 안정성이 부족한 처방도 일반적인 과산화물 안정화제로 알려진 킬레이팅제 예를 들면 EDTA 나 시트르산 나트륨을 소량 첨가함에 의해 원하는 수준의 처방을 얻을 수 있었다. 그러나 본 발명에서와 같이 겔(Gel)의 용매를 증발시켜 얻은 시트(sheet) 형태의 패취의 경우 동일한 처방을 사용했더라도 안정화제를 첨가하지 않은 경우에 용액 상태보다도 과산화물의 경시 안정성이 떨어졌을 뿐만 아니라, 용액에서와 같이 킬레이팅제를 첨가해 주었을 때 오히려 첨가하기 전보다도 패취 내 과산화물의 안정성이 떨어진 것을 확인할 수 있었다. 또한 과산화물 안정화 효과 가 뛰어난 것으로 알려진 Dequest 포스포네이트 류를 패취에 첨가했을 때도 과산화물 안정화 효과는 얻을 수 없었다.

이와 같이 동일한 조성이 겔(Gel) 또는 액상이나 시트 상이냐에 따라 처방 내 과산화물 경시 안정성이 다른 이유는 여러 가지로 생각할 수 있지만, 미국 특허 제 4,320,102호에 의하면 과산화물의 경우 금속에 의한 촉매 반응으로 극소량의 금속만 처방에 있어도 굉장히 민감하게 분해되는 특성이 있다고 한다. 즉 1ℓ 당 0.1mg의 철, 0.2mg의 구리, 0.1mg의 마그네슘, 0.02mg의 크롬만 있어도 과산화 수소는 분해된다고 한다. 이러한 자료를 근거로 보면 용액 상태나 겔(Gel) 상태에서 용매가 증발되면서 만들어진 시트 형태의 패취의 경우 얇은 두께 안에 높은 함량의 금속류를 함유하게 되고, 표면적이 넓어져서 반응성이 높아 지기 때문에 상대적으로 더욱 과산화물의 경시 안정성이 부족하게 되는 것으로 생각된다. 본 발명에서 패취 내 과산화물 안정화제로 사용된 물질들은 주로 계면활성제나 유화제로 이들이 시트 상에서 micelle을 형성하여 과산화물과 상용성이 좋지 않은 원료와 과산화물의 접촉을 막아주거나, 발림성이 떨어지는 글라스 폴리머를 사용했을 때는 미백제를 패취 전체에 균일하게 분산시켜 주고, adhesive층을 균일하게 도포시켜 주어서 과산화물 안정화에 긍정적인 영향을 미친 것으로 생각된다. 실제로 용기에 든 겔은 비교적 고온에서의 과산화물 경시 안정성이 우수한 반면 같은 겔 처방이라도 strip에 얇게 도포시켜서 표면적을 넓게 해 준 후에 경시 안정성을 평가했을 때는 경시 기간에 따라 잔존 과산화물비가 많이 줄어든 것을 확인할 수 있었다.

또한, 본 발명에서는 주요 미백제로 과산화물을 사용하지만 미백 효과의 향상을 위해 미백제로 촉합 인산염을 과산화물과 함께 사용하였다.

사용된 촉합 인산염(polyphosphates)은 예를 들면 피로 인산 나트륨(tetrasodium pyrophosphate, TSPP), 산성 피로 인산 나트륨(sodium acid pyrophosphate, SAPP), 메타 인산 나트륨(sodium hexametaphosphate, SHMP), 폴리 인산 나트륨(sodium tripolyphosphate, STP), 피로 인산 나트륨 칼륨(sodium potassium tripolyphosphate, SKTP), 피로 인산 칼륨(tetrapotassium pyrophosphate, TKPP), 울트라 메타 인산 염인 스폭릭스(acidic sodium meta- polyphosphate, Sporix), 멀티포스(acidic sodium polyphosphate, Multiphos) 중에서 1종 또는 그 이상을 과산화물과 같이 사용하였다. 일반적으로 촉합 인산 염은 치약에 tartar control 제로 치석 생성 억제나 치석 제거에 효과적인 것으로 알려져 있다. 또한, 이들은 금속의 좋은 킬레이팅제로 치아의 stain 중에서 음식물이나 작업 환경 속의 철, 칼슘, 마그네슘 등의 금속에 의해 생성된 치아stain을 효과적으로 제거할 수 있어서 미백 효과의 향상에 다소 기여할 수 있는 것으로 알려져 있다. 따라서 본 발명에서 이들 폴리 인산 염을 과산화물과 함께 사용했을 때 미백 효과 향상뿐 아니라 치아와 폴리 인산 염의 접촉 시간을 연장해 주어서 치석 형성 억제나 치석 제거에도 효과가 있을 것이 기대된다. 실제로 이들을 함유한 패취 부착 시 치아 표면이나 치아 사이사이가 깨끗해지는 것을 볼 수 있었다.

본 발명에서 매트릭스 형 패취의 Backing 층에 사용 가능한 폴리머는 폴리 비닐 아세테이트, 에틸 셀룰로오스, 폴리 메틸 메타 크릴레이트, 메타크릴산 공중합체 예를 들면 메타크릴로일 에틸 베타인/메타크릴레이트 공중합체(Yukaforme

r: 제조 회사 Mitsubishi, Metacryloyl Ethyl Betain/Metacrylate Copolymer), 메타 아크릴 공중합체(methacrylic acid copolymers; Eudragit L 100, Eudragit L 12,5, Eudragit L 100- 55, Eudragit L 30D- 55), 아미노 알킬 메타 아크릴레이트 공중합체(aminoalkyl methacrylate copolymers; Eudragit E 100, Eudragit E 12,5, Eudragit R L 100, Eudragit RL 30D), 셀룰로오스 아세테이트 프탈레이트, 셀락(Shellac) 단독 또는 이들의 혼합물이다. 그 외에도 enteric coating 물질로 pH 6 내지 8 사이의 구강 조건 내에서는 녹지 않는 폴리머라면 사용 가능하다.

Backing 층도 Adhesive 층과 같은 이유로 여러 가소제를 첨가하여 사용하는 것이 가능하다. 위에서 언급된 가소제(plasticizer)인 propylene glycol, glycerin, polyethylene glycol 외에 사용한 용매에 따라 더 많은 종류의 가소제를 사용하는 것이 가능하며, castor oil, hydrogenated castor oil도 사용할 수 있다.

본 발명에서 사용된 제형으로는 치약에 적용 시 경시 안정성 문제로 적용하기 힘들었던 효소, 특히 덱스트라나제, 글루코오스 옥시 다아제 등을 단독 또는 혼합 하여 사용할 수도 있고, 치아 미백에 효과가 있다는 papain도 첨가할 수 있다. 구강 질환 치료성 약용으로는 트리클로산(triclosan), 클로로헥시딘(chlorohexidin), 비타민 E 또는 그의 유도체 그 중에서도 비타민 E 아세테이트, 또는 구취 제거에 효과적인 산화제나 엽록소(chlorophyll) 또는 그의 유도체, 향신료 등이 적용 가능하다.

이하 본 발명의 바람직한 실시 예를 제시한다. 다만 하기 실시 예들은 본 발명의 이해를 돕기 위한 것 일 뿐 본 발명이 하기 실시 예에 한정되는 것은 아니다.

실시 예 1 내지 8, 비교 예 1 내지 5

하기에 기재된 바와 같은 조성으로 실시 예 1 내지 9 및 비교 예 1 내지 5의 치아 미백 용 패치를 제조하였다.

[실시 예 1]

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 알코올 10 %, 폴리 비닐 피롤리돈 3 %, 과산화 피로 인산 나트륨 5 %, Sorbitan Monolaurate 3 %, 글리세린 3 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오스 8 %, Eudragit 5 %, castor oil 4 %, 에탄올 to 100

[실시 예 2]

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 10 %, 과산화 수소 5 %, Sorbitan Monoplarnitate 3 %, 글리세린 10 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

폴리 비닐 아세테이트 5 %, Yukaformer(Mitsubishi) 5 %, 글리세린 6 %, 에탄올 to 100

[실시 예 3]

Adhesive 제조 용액

Polyquaternium- 39 10 %, 과산화 요소 10 %, Tween (POE sorbitan fatty acid ester) 20 4 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

셀룰로오스 아세테이트 프탈레이트 30 %, castor oil 4 %, 아세톤 : 에탄올 = 4 : 1 혼합 용액 to 100

[실시 예 4]

Adhesive 제조 용액

폴리알킬 비닐 에테르 - 말레인산 공중합체(Gantrez S 97) 12 %, 과산화 피로 인산 나트륨 6 %, Sorbitan Oleate 1.0 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오스 10 %, castor oil 6 %, 에탄올 to 100

[실시 예 5]

Adhesive 제조 용액

폴리알킬 비닐 에테르 - 말레인산 공중합체(Gantrez S 97) 12 %, 과산화 피로 인산 나트륨 6 %, 알킬 아릴 설포네이트(SLS) 10 %, NaOH 적당량 (pH up to 7) 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오스 10 %, castor oil 6 %, 에탄올 to 100

[실시 예 6]

Adhesive 제조 용액

폴리알킬 비닐 에테르 - 말레인산 공중합체(Gantrez S 97) 11 %, 폴리 비닐 피롤리돈 3 %, 과산화 수소 3 %, SAP P 4 %, 알킬 설포네이트 염 2 %, NaOH 적당량 (pH up to 7) 물 to 100

Backing 제조 용액

폴리 메틸 메타 아크릴레이트 8 %, 아세톤 to 100

[실시 예 7]

Adhesive 제조 용액

Polyquaternium- 11 20 %, PC 4 %, TKPP 4 %, Sorbitan Monolaurate 2 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

Eudragit 15 %, 프로필렌 글라이콜 5 %, 에탄올 to 100

[실시 예 8]

Adhesive 제조 용액

폴리 비닐 피롤리돈 18 %, 과산화 수소 1.5 %, Sorbitan Monostearate 0.5 %, NaOH up to pH 6.0, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 10 %, Eudragit 2 %, castor oil 7 %, 에탄올 to 100

[비교 예 1]

Adhesive Gel

Carbopol 12 %, 과산화 수소 4.5 %, SAPP 0.48 %, 글리세린 80 %, 물 to 100

Backing 층

폴리에틸렌 strip

[비교 예 2]

Adhesive Gel

폴리 비닐 피롤리돈 10 %, 폴리 에틸렌 글리콜 3 %, 과산화 요소 10 %, 알킬 디페닐 옥사이드 디설포네이트 2 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 10 %, castor oil 6 %, 에탄올 to 100

[비교 예 3]

Adhesive Gel

폴리 비닐 알코올 12 %, 과산화 수소 1.5 %, TSPP 3.4 %, 프로필렌 글리콜 3 %, 하이드록시 아파타이트 0.3 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 8 %, 셀룰로오즈 아세테이트 프탈레이트 2 % 에탄올: 아세톤 = 1 : 4 혼합 용매 to 100

[비교 예 4]

Adhesive 제조 용액

Polyquaternium- 11 20 %, PC 4 %, TKPP 4 %, 물 to 100

Backing 제조 용액

Eudragit 15 %, 프로필렌 글라이콜 5 %, titanium dioxide 0.2 %, 에탄올 to 100

[비교 예 5]

Adhesive 제조 용액

폴리알킬 비닐 에테르 - 말레인산 공중합체(Gantrez S 97) 12 %, 과산화 피로 인산 나트륨 6 %, titanium dioxide 0.5 %, NaOH 적당량 (pH up to 7) 물 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 10 %, castor oil 6 %, 에탄올 to 100

Backing 제조 용액

에틸 셀룰로오즈 12 %, castor oil 6 %, 에탄올 to 100

TKPP ; tetrapotassium pyrophosphate, SAPP ; sodium acid pyrophosphate, TSP ; tetrasodium pyrophosphate

[실험 예 1]

< 패취의 투명성과 눈에 띄는 것 평가>

실시 예와 비교 예에서 얻는 제형의 착용 전의 투명성을 10 명이 평가하여 투명하면 T (transparent), 반투명하면 S (semi-transparent), 불투명하면 O (opaque)로 응답하게 하고, 실제로 각 사람이 착용하게 하여 본인을 제외한 9 사람이 착용한 것이 눈에 띄면 1 점, 띄지 않으면, 0 점(9 점 만점)을 주게 하고, 착용 시 치아가 하얗게 보이는 정도는 1점에서 3 점까지 주게 하여 평균을 구하여 정리한 것이 표 1이다.

[표 1]

	투명성	눈에 띄는 것	착용 시 치아가 하얗게 보이는 정도
실시 예 1	S	0	2
실시 예 2	S	0	2
실시 예 3	S	0	2
실시 예 4	S	0	2
실시 예 5	S	0	2
실시 예 6	S	0	2
실시 예 7	S	0	2
비교 예 1	T	8	1
비교 예 2	T	0	2
비교 예 3	O	6	3
비교 예 4	O	7	3
비교 예 5	O	9	3

표 1을 보면 실시 예의 dry type 패취의 경우 투명성은 떨어져서 semi-transparent 하지만 착용 시 눈에 띄지 않으며 착용 시 치아가 하얗게 보이는 것을 볼 수 있다. 비교 예의 하얀색 안료를 첨가한 dry type 패취의 경우 치아가 매우 하얗게 보이는 하지만 하얀 정도가 자연스럽지 않아서 착용한 것이 다른 사람의 눈에 띄는 것을 볼 수 있었다. Strip에 gel을 도포시킨 비교 예 1의 경우 투명하기는 하지만 착용 시 눈에 띄고 착용 상태의 치아가 하얗게 보이지는 않았다.

[실험 예 2]

상기 조성에 따라 제조된 치아 미백 용 패취의 고온(40°C)에서의 과산화물의 경시 안정성을 다음의 방법으로 평가하였다.

(1) 패취 내 과산화물 함량 평가 방법

삼각 플라스크에 패취의 Backing 층과 Adhesive 층을 모두 녹일 수 있는 혼합 용매를 취하고, 적당한 양의 패취를 정확히 무게를 측정하여 완전히 녹이고, 여기에 6 N 염산을 5 Mℓ 정도 취하고, 요오드화 칼륨을 약 2 g 녹여준 후에 냉암소에 1 시간 정도 방치한 후에 50 mM 티오설페이트 나트륨 용액으로 적정하여 패취 내 과산화물 함량을 정량 하였다. 그 결과는 하기 표 2에 보인다.

[표 2] 보관 온도: 40°C, 보관 조건: pouch 포장

잔존과산화물비(%)	실시 예 3	실시 예 8	비교 예 1
1 주	96%	100%	96%
2 주	89%	100%	91%
4 주	85%	100%	84%
6 주	85%	94%	71%
8 주	80%	90%	65%

상기 표 2에서 실시 예 3과 8과 비교 예 1에서 볼 수 있듯이, 과산화물 안정화제를 첨가하지 않았을 때보다 첨가한 것이 고온에서의 과산화물 경시 안정성이 우수하였다. 비교 예 1의 경우 wet type의 P& G의 신제형 미백제 Crest Whitestrips을 평가한 것인데, 4주 이후 패취 내 잔존 과산화물 함량이 급격히 떨어짐을 확인할 수 있었다. 비교 예 4는 adhesive 층에 글라스 폴리머를 사용했지만, 과산화물과 상용성이 좋지 않은 데 과산화물 안정화제도 함께 사용하지 않은 경우이다. 이 때 고온에서의 패취 내 과수 경시 안정성은 매우 떨어짐을 보였다.

발명의 효과

이상에서 살펴 본 바와 같이, 본 발명은 치아 미백 효과가 우수함과 동시에 Adhesive 층에 친수성 글라스 폴리머(glass polymer)를 사용한 dry type으로 치아에 접촉 시 수화 되면서 접착력과 미백제의 방출이 시작되어 사용 시 보다 안전하며, 손이나 기타 다른 신체 부위 접촉 시 묻어 나지 않아 사용이 편리하고, 고온에서 패취 내 과산화물 안정성이 우수하면서 패취가 착용 전에 반투명하지만 착용 시 다른 사람의 눈에 띄지 않고 대화에 지장 받지 않아서 보다 편리한 치아 미백 용 패취를 제공하는 데 효과가 있다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

Adhesive 층과 Backing 층을 갖는 Matrix Type의 치아 에나멜 부착 용 패취에 있어서, 부착 층(Adhesive)에 기제로서 친수성 글라스 폴리머를 함유하고 치아 미백제로 과산화물과 과산화물 안정화제를 함유하며 치아 표면의 수분에 의해 상기 친수성 글라스 폴리머가 수화되면서 강한 접착력이 생기며 동시에 미백제를 방출하는 것을 특징으로 하는 반투명한 dry type의 치아 미백용 패취

청구항 2.

제 1항에 있어서, 과산화물 안정화제는 알킬 아릴 설포네이트, 알킬 설포네이트 염, 알킬 카르복실레이트 염, 스판20(Span 20, Sorbitan Monolaurate), 스판 40(Span 40, Sorbitan Monopalmitate), 스판60(Span 60, Sorbitan Mono stearate), 스판 80(Span 80; Sorbitan Monooleate), 스판 85(Span 85, Sorbitan Trioleate), TWEEN (POE sorbitan fatty acid ester) 계 중에서 선택되는 1종 이상임을 특징으로 하는 반투명한 dry type의 치아 미백용 패취

청구항 3.

제 1항에 있어서, 과산화물은 과산화 수소(hydrogen peroxide), 과산화 요소(carbamide peroxide), 과산화 칼슘(calcium peroxide), 과탄산 나트륨(sodium percarbonate), 과붕산 나트륨(sodium perborate), 과산화피로인산나트륨(tetrasodium pyrophosphate peroxidate) 중에서 1종 또는 이들의 혼합물로 구성되는 군으로부터 선택된 화합물을 사용하는 것을 특징으로 하는 반투명한 dry type의 치아 미백용 패취

청구항 4.

제 1항에 있어서, Adhesive 층에 사용되는 친수성의 글라스 폴리머는 폴리 알킬 비닐 에테르- 말레인산 공중합체(PV M/MA copolymer, Gantrez AN 119, AN 139, S- 97), 폴리 비닐 알코올, 폴리 아크릴 산, Poloxamer 407(Piuronic), 폴리 비닐 피롤리돈- 비닐 아세테이트 공중합체(PVP/VA copolymer; Luviskol VA, Plasdone S PVP/VA), 폴리 비닐 피롤리돈(PVP, K- 30~K- 120), Polyquaterium- 11(Gafquat 755N), Polyquaterium- 39(Merquat plus 3330), Carbomer (Carbopol), 하이드록시 프로필 메틸 셀룰로오즈, 하이드록시 에틸 셀룰로오즈, 하이드록시 프로필 셀룰로오즈, 젤라틴 (Gelatin), 알긴 산(Sodium Alginate) 중에서 선택되는 1종 이상임을 특징으로 하는 반투명한 dry type의 치아 미백용 패취

청구항 5.

제 1항에 있어서, 미백 효과의 증진을 위해 축합 인산염을 추가로 함유하는 것을 특징으로 하는 반투명한 dry type의 치아 미백용 패취

청구항 6.

제 5항에 있어서, 축합 인산염은 tetrasodium pyrophosphate(TSPP), sodium acid pyrophosphate(SAPP), sodium hexametaphosphate(SHMP), sodium tripolyphosphate(STP), sodium potassium tripolyphosphate(SKTP), tetrapotassium pyrophosphate(TKPP), acidic sodium metapolyphosphate (Sporix) 중에서 선택되는 1종 이상임을 특징으로 하는 반투명한 dry type의 치아 미백용 패취

청구항 7.

제 1항에 있어서, Backing 층에 셀룰로오즈 아세테이트 프탈레이트, 셀락(Shellac), 폴리 비닐 아세테이트, 에틸 셀룰로오즈, 폴리 메틸 메타 크릴레이트, 메타크릴로일 에틸 베타인/메타크릴레이트 공중합체 (Yukaformer: Metacryloyl Ethyl Betain/Metacrylate Copolymer), 메타 아크릴 공중합체(methacrylic acid copolymers; Eudragit L 100, Eudragit L 12,5, Eudragit L 100- 55, Eudragit L 30D- 55), 아미노 알킬 메타 아크릴레이트 공중합체(aminoalkyl methacrylate copolymers; Eudragit E 100, Eudragit E 12,5, Eudragit RL 100, Eudragit RL 30D) 단독 또는 이들의 혼합물을 함유하는 것을 특징으로 하는 반투명한 dry type 의치아 미백용 패취